Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 5055-1 (2008) (Arabic): Surgical instruments – metallic materials, Part 1: Stainless steel

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٥٠٥٥-١/ ٢٠٠٨

أيزو: ٧١٥٣-١/١٩٩١

أدوات الجراحة –المواد المعدنية

الجزء : الأول

الصلب المقاوم للصدا

جمهورية مصر العربية

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

www.pdftron.com PDFSecure Demo

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٨/ ٣/٢٧

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع بـه فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونيـة أو ميكانيكيـة أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م.ق.م ٥٠٥٥-٢٠٠٧/١

ايزو ٧١٥٣-١٩٩١/١

المقدمة

المواصفة القياسية المصرية رقم ٥٠٥٥-٢٠٠٨/١ الخاصةبـ " بادوات الجراحة – المواد المعدنية الجزء الاول الصلب المقاوم للصدا متماثلة فنيا مع المواصفة الدولية ISO 7153-1/1991

وهى تلغى وتحل محل اخر اصدار لها عام ٢٠٠٦ والتى تم ترتيب بنودها فى بندين رئسيين هما الاشتراطات الاساسية والمعايير الوصفية

قام باعداد هذه المواصفة لجنة (١/٣٤/٤)

أدوات الجراحة
المواد المعدنية
الجزء الأول : الصلب المقاوم للصدا

١- المجال

تختص هذه المواصفة بإختيار الصلب المقاوم للصدأ للإستخدام فى تصنيع أدوات الجراحة وجراحة الأسنان والأدوات الخاصة بجراحة العظام.

:

يجب الأخذ فى الإعتبار عند إختيار درجة وشكل وأبعاد وشروط التسليم للخامات التى تصنع منها الأدوات الجراحية. بعض العوامل مثل: تصميم الأداة أو إمكانيات التصنيع الخاصة بالمصنع لم يدرج فى هذا الجزء من المواصفة.

لهذا السبب ليس المقصود أو المحتمل أن المعلومات المعطاة فى هذا الجزء من المواصفة تقوم بإلغاء مسئولية متخذى القرار من مصنعى الأدوات الجراحية فى إختيار الخامات بخصائص مناسبة: وليس من المقصود منع إستخدام أنواع آخرى من الصلب فى تصنيعها ، مثل إستخدام الصلب الكربونى فى تصنيع أدوات الجراحة المستخدمة فى القطع. وعند إتخاذ القرار يجب مراجعة المواصفات القياسية الصادرة فى هذا الشأن ، حيث من الممكن أن تتضمن إضافات أو معلومات جديدة يمكن أخذها فى الإعتبار عند إختيار رتبة الصلب المناسبة.

٢- المراجع التكميلية

-ISO 683-13/1986 Heat-treatable steels alloy steels and free-cutting steels.
Part 13: Wrought stainless steels.

- ISO 4957/1980 Tool steels.

٣- الاشترطات الاساسية

٣/ ١ مسح تفصيلى

جدول١ – رتب الصلب

الأجزاء المستخدمة فى التركيب والتجميع	يفضل إستخدامها للأدوات غير القاطعة	الأدوات القاطعة	الحرف المميز لرتبةالصلب (الجدول ٢)
أمثلة	أمثلة	أمثلة	
مسمار برشام، مقابض مصمتة، مرشد مسمار، قلاووظ، صواميل	جفت أنسجة، جفت عادى، مباعدات، مجسات، ملقاط أسنان		A
زنبرك، مقابض مصمتة، قلاووظ، صواميل، مسامير برشام	جفوت، جفوت بمقابض منحنية، جفوت متفرعة، مباعدات، مجسات، جفوت خلع أسنان، كماشات لمعامل وتقويم الأسنان، مسبار أسنان، رافع جذور، أدوات حشو، ملقاط أسنان	قراضات عظام، قواطع عظام، أزاميل وكواحت عظام، ملاعق كحت عظام، مقصات بسبيكة كربيدية	B
	كماشات لمعامل وتقويم الأسنان، مسبارأسنان، ملقاط أسنان، جفوت خلع أسنان، رافع جذور، أدوات حشو	قراضات عظام، مقصات، كواحت جير، ملاعق كحت أسنان، أزاميل أسنان	C
	رافع جذور، مسبارأسنان، أدوات حشو	مقصات،قراضات عظام، قواطع عظام،مشارط، سكاكين،أزاميل ومجوفات عظام، ملاعق كحت عظام، قصافات سلك، كواحت جير، ملاعق كحت أسنان، أزاميل أسنان، مثاقب، سدادات، ملاعق تخويش مخروطى	D
		مشارط	E
		مشارط	F
		مشارط،أزاميل ومجوفات عظام،مقصات عظام	G
		مقصات، قراضات عظام، أزاميل ومجوفات عظام، ملاعق كحت عظام، قصافات، مثاقب، سدادات، ملاعق كحت لولب	H

تابع جدول ١ - رتب الصلب

الأجزاء المستخدمة فى التركيب والتجميع	يفضل إستخدامها للأدوات غير القاطعة	الأدوات القاطعة	الحرف المميز لرتبة الصلب(الجدول ٢)
أمثلة	أمثلة	أمثلة	
		مقصات، قراضات عظام،قواطع عظام، مشارط، سكاكين، أزاميل ومجوفات عظام، ملاعق كحت عظام، قصافات، مثاقب، سدادات، ملاعق تخويش مخروطى	I
		أزاميل ومجوفات عظام، ملاعق كحت عظام	K
المقابض المصمتة ،مرشد مسمار، مساميرقلاووظ، صواميل			L
المقابض المصمتة، مرشد مسمار، مساميربرشام، مسامير قلاووظ	مباعدات، صوانى كبس		M
المقابض المصمتة،مرشد مسمار، مسامير قلاووظ ، صواميل، مسامير برشام	مجسات	أزاميل ومجوفات عظام، ملاعق كحت عظام	N
زنبرك، مسامير قلاووظ ، مسامير برشام	مسبار أسنان		O
مسامير قلاووظ ، مسامير برشام			P
	أدوات حشو، مسبارأسنان، كماشات لمعامل وتقويم الأسنان	كواحت جير، أزاميل، ملاعق كحت أسنان، مثاقب، سدادات، ملاعق تخويش مخروطى	R

/ التركيب الكيميائى

يجب أن يكون التركيب الكيميائى للصلب طبقاً للجدول (٢).

تم تحديد التركيب الكيميائى لتلك الأنواع من الصلب بالمواصفة الدولية أيزو رقم (٤٩٥٧) والمواصفة الدولية أيزو رقم (٦٨٣-١٣) والمشار إليها برقم رتبة الصلب للإسترشاد.

جدول٢– رتب الصلب والتركيب الكيميائى المناظر

العناصر التى لم تورد فى الجدول (٢) يجب ألا تضاف عمداً إلى الصلب بدون الإتفاق مع المشترى، إلا بغرض إنهاء الصبة . يجب أن تؤخذ كل الإحتياطات لمنع الإضافات من الخردة أو أى مادة أخرى تستخدم فى التصنيع ، وهذه العناصر تؤثر على قابلية التصلد والخصائص الميكانيكية والقابلية للتشغيل.

www.pdftron.com PDFSecure Demo

جدول ٢ -رتب الصلب والتركيب الكميائى المناظر (تحاليل الصبة)

رتبة الصلب			التركيب الكيميائى								
الحرف المميز	رقم الرتبةً طبقاً لـ المواصفة الدولية أيزو رقم (٤٩٥٧)	رقم الرتبةً طبقاً لـ المواصفة الدولية أيزو رقم (٦٨٣-١٣)	الكربون C	السيليكون حد أقصى Si	المنجنيز حد أقصى Mn	الفوسفور حد أقصى P	الكبريت S	الكروم Cr	الموليبدنم Mo	النيكل Ni	عناصرأخرى Other
الصلب المرتنسيتى											
A	-	3	0.09 to 0.15	1	1	0.04	0.03 max	11.5 to 13.5	-	1 max.	
B	27	4	0.16 to 0.25	1	1	0.04	0.03 max	12 to 14	-	1 max.	
C	28	5	0.26 to 0.35	1	1	0.04	0.03 max.	12 to 14	-	1 max.	
D	-	-	0.42 to 0.50	1	1	0.04	0.03 max.	12.5 to 14.5	-	1 max.	
E	-	-	0.47 to 0.57	0.5	1	0.03	0.025 max.	13.7 to 15.2	-	0.5 max.	
F	-	-	0.6 to 0.7	0.5	1	0.03	0.025 max.	12 to 13.5	-	0.5 max.	
G	-	-	0.65 to 0.75	1	1	0.04	0.03 max	12 to 14	0.5 max	1 max.	
H	-	-	0.35 to 0.4	1	1	0.045	0.03 max.	14 to 15	0.4 to 0.6	-	V 0.1 to 0.15
I	-	-	0.42 to 0.55	1	1	0.045	0.03 max.	12 to 15	0.45 to 0.9	-	V 0.1 to 0.15
K	30	-	0.33 to 0.43	1	1	0.03	0.03 max.	15 to 17	1 to 1.5	1 max	
R	-	-	0.85 to 0.95	1	1	0.45	0.03 max.	17 to 19	0.9 to 1.3	-	V 0.07 to 0.12

تابع جدول ٢-رتب الصلب والتركيب الكميائى المناظر (تحاليل الصبة)

الصلب الفريتى											
رتبة الصلب			التركيب الكيميائى								
الحرف المميز	رقم الرتبة طبقاً لـ المواصفة الدولية أيزو رقم (٦٨٣-١٣)	المواصفة الدولية أيزو رقم (٤٩٥٧)	الكربون C	السيليكون حد أقصى Si max	المنجنيز حد أقصى Mn Max	الفوسفور حد أقصى P Max	الكبريت S	الكروم Cr	المولبيدنم Mo	النيكل Ni	عناصرأخرى Other
L	Ba	-	0.08 max.	1	1.5	0.06	0.15 to 0.35	16 to 18	0.6 max.	1 max.	
الصلب الأوستينيتى											
M	11	-	0.07 max.	1	2	0.045	0.03 max.	17 to 19	-	8 to 11	
N	17	-	0.12 max.	1	2	0.06	0.15 to 0.35	17 to 19	- 3)	8 to 10	
O	14	-	0.15 max.	1	2	0.045	0.03 max.	16 to 18	-	6 to 8	
P	20	-	0.07 max.	1	2	0.045	0.03 max.	16.5 to 18.5	2 to 2.5	10.5 to 13.5	

الحرف المميز يستخدم بغرض تمييز مرجعى.

رقم رتبة الصلب رقم مؤقت وسوف يتم تغييره بمجرد نشر المواصفات الدولية المناظرة.

المصنع له إمكانية إضافة حتى٠,٧٪من المولبيدنم .

٤- المصطلحات

أدوات الجراحة .... surgical instruments
الصلب السبائكى .... alloy steels
صلب العدة .... tool steels
ازاميل وكواحت .... chisels and gouges

٥- المراجع

المواصفة الدولية أيزو (٧١٥٣-١٩٩١/١)
Surgical instruments – Metallic materials
Part 1: Stainless steel

الجهات التى شاركت فى وضع هذه المواصفة

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٤/٣٤/١) والخاصة بالمعدات والمستلزمات الطبية المعدنية والتى يضم تشكيلها الجهات التالية :

- شركة الحديد والصلب المصرية.
- معهد التبين للدراسات المعدنية.
- شركة لايف كير للآلات الجراحية.
- الشركة الإستثمارية ميرى مون للمستلزمات الطبية.
- مركز التخطيط والسياسات الدوائية.
- كلية هندسة القاهرة - قسم الهندسة الطبية.
- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

﴿الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة﴾

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :
- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 5055-1/ 2008

ISO: 7153-1/1991

SURGICAL INSTRUMENTS – METALLIC MATERIALS

PART : 1

STAINLESS STEEL

ICS : 11.040.30

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality

www.pdftron.com PDFSecure Demo